

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

KARIFLOR 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Elke milliliter bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
N-Methylpyrrolidon
Propyleenglycol
Macrogol 300

Heldere gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Behandeling van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gevoelig zijn voor florfenicol.

Schapen:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

Varkens:

Behandeling van acute uitbraken van ademhalingsziekte van varkens veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren en rammen die bestemd zijn voor fokdoeleinden.

Niet toedienen aan beren die bestemd zijn voor fokken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De aanbevolen behandelingsdosis of de aanbevolen behandelingsduur niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij schapen jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstests van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, polyethyleenglycol of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat N-methylpyrrolidon dat schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij het toedienen van het diergeneesmiddel zeer voorzichtig zijn om blootstelling door ongewilde aanraking met de huid of accidentele zelfinjectie te voorkomen. Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen.

Dien het diergeneesmiddel voorzichtig toe om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid of ogen. In geval van accidenteel contact, spoel het blootgestelde deel onmiddellijk met overvloedig schoon water.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, zoek onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Florfenicol is giftig voor landplanten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren met florfenicol zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryo- of foetotoxische effecten.

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten.

Runderen en schapen:

Het effect van florfenicol op de voortplanting en dracht van runderen en schapen is niet beoordeeld. Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Varkens:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij zeugen is niet aangetoond tijdens dracht en lactatie. Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Bij runderen kunnen gedurende de behandelingsperiode een verminderde voedselopname en tijdelijk dunnere feces voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Bij schapen is na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis of meer, een voorbijgaande vermindering van de voer- en waterconsumptie waargenomen. Bijkomende secundaire effecten die werden opgemerkt, waren onder meer een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en losse ontlasting. Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis werd het scheef houden van de kop waargenomen en was waarschijnlijk het gevolg van irritatie van de injectieplaats.

Bij varkens werd na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer, een verminderde voedselopname, verminderde wateropname en gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis of meer, werd ook braken waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de bacteriën die uit het dier zijn geïsoleerd. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op lokale (regionale, boerderijniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën. Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SKP kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen florfenicol verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling met amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie Anorexie (verminderde voedselopname) en dunnere feces ¹ . Ontstekingsreacties op de injectieplaats ² .
--	---

¹ De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

² Kan tot 14 dagen aanhouden na intramusculaire en subcutane toediening van het diergeneesmiddel

Schapen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anorexie (verminderde voedselopname) ³ . Ontstekingsreacties op de injectieplaats ⁴ .
--	--

³ De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

⁴ Het kan worden waargenomen na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel. Meestal zijn deze mild en van voorbijgaande aard. Het kan tot 28 dagen aanhouden.

Varkens

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem ⁵ . Koorts (40°C) gekoppeld aan een matige depressie of matige kortademigheid ⁶ .
--	--

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op injectieplaats ⁷ . Ontstekingsreactie op injectieplaats ⁸ .
--	--

⁵ Deze effecten zijn vaak waargenomen bijwerkingen, die bij 50% van de dieren kunnen optreden. Ze zijn een week te observeren.

⁶ Deze effecten werden waargenomen bij ongeveer 30% van de behandelde varkens een week of langer na toediening van de tweede dosis onder veldomstandigheden.

⁷ Het kan tot 5 dagen worden waargenomen.

⁸ Het kan tot 28 dagen worden gezien.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen - Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

Schapen, varkens - Voor intramusculair gebruik.

Voor de behandeling

Runderen:

Intramusculair gebruik: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), tweemaal toe te dienen met een interval van 48 uur met behulp van een 16 gauge naald.

Subcutaan gebruik: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), slechts eenmaal toe te dienen met behulp van een 16 gauge naald.

Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn. De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schapen:

Intramusculair gebruik: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), dagelijks toe te dienen gedurende drie opeenvolgende dagen.

Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 4 ml zijn.

Varkens:

Intramusculair gebruik: 15 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht). Deze dosis dient tweemaal te worden toegediend met een interval van 48 uur, door middel van een intramusculaire injectie in de nek met behulp van een 16 gauge naald.

Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml zijn. Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen aan het begin van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische symptomen van luchtwegaandoeningen 48 uur na de laatste injectie aanhouden, dient de behandeling gewijzigd te worden door een andere formulering of een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische symptomen verdwenen zijn.

Veeg de stop af voordat u elke dosis verwijdt. Gebruik een droge steriele naald en spuit.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Aangezien de injectieflacon niet meer dan 20 keer mag worden aangebroken in het geval van een injectieflacon van 100 ml en 40 keer in het geval van een injectieflacon van 250 ml, moet de gebruiker de meest geschikte grootte van de injectieflacon kiezen op basis van de te behandelen diersoort. Gebruik bij het behandelen van groepen dieren in één run een optreknaald die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop overmatig wordt aangeraakt. De optreknaald moet na de behandeling worden verwijderd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Wachtijd:

Vlees en slachtafval

Runderen: Intramusculair gebruik (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen.

Subcutaan gebruik (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal): 44 dagen.

Schapen: 39 dagen.

Varkens: 18 dagen.

Melk

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.
Toediening onder toezicht van een dierenarts.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V660625

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met een inhoud van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met een inhoud van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Laboratorios Karizoo S.A.

Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin, Polen

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

Fendigo nv/sa

Av. Herrmann Debroux 17

BE-1160 Brussel

Tel: +32 2 734 48 21

mail@fendigo.com

17. Overige informatie